

治験費用の算定基準

1. 治験に要する費用

当院の治験費用は事務経費（臨床試験研究費、管理費、技術料、機械損料、建物使用料など）、治験薬管理費、診療に要する費用、被験者への負担軽減費、治験コーディネーター業務に必要な費用、外部委員の謝金、人件費及び観察期脱落費用である。事務経費等は以下により算出する。

2. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 事務経費・治験薬管理費の算出

当院の受託研究経費算出表により算出する。

(2) 治験薬管理費の配分

治験実施期間が複数年度にまたがる場合、算出した治験薬管理費の年度ごとの配分は原則として当該年度の月数で按分する。

3. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 基準額の算出

当院の受託研究経費算出表に準じ算出する。

4. 製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)に係る経費算出基準

(1) 基準額の算出

① 調査票作成経費

算出基準：1 症例 1 報告票当たり単価×症例数

1 症例 1 報告書当たり単価は、原則として使用成績調査：20,000円(別途消費税)、特定使用成績：30,000円(別途消費税)とする。

② 事務費 算出基準：①×10%

③ 管理費 算出基準：(①+②) ×30%

5. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(1) 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準と同様とする。

6. 被験者の負担軽減費

来院 1 回又は入退院 1 回につき、10,000 円とする。また、依頼者と協議の上で製造販売後臨床試験における検査費用を患者が負担した額を下回らない金額を負担軽減費として別に支払う。

7. 治験コーディネーター業務に必要な費用

治験コーディネーター業務は外部に委託しているため、委託業者と協議のうえ費用を算出する。

8. 外部委員の謝金（交通費を含む）について

謝金は以下のとおり算出し、原則として当該年度末に取りまとめ翌月までに請求する。年度途中で試験が終了または中止する場合は、終了届もしくは中止届の審議された委員会までを請求対象とする。

当該年度の 1 依頼者当りの謝金：1 依頼者の 1 委員会審議当りの謝金^{※1}の年度内該当開催数の総和
^{※1} 依頼者の 1 委員会審議当りの謝金は以下のとおり算出する。

「1 委員会審議当りの謝金」=「その委員会出席全外部委員の謝金と交通費」/「その委員会での審議にかかる依頼者数」

9. 医薬品、医療機器の臨床試験、製造販売後臨床試験の人件費(治験情報管理業務専門職)について

人件費は以下のとおり算出し、原則として当該年度末に請求する。年度途中で試験が終了または中止する場合は、終了届もしくは中止届の審議された委員会までを請求対象とし見込み額で直ちに清算する。

当該年度の 1 依頼者当りの人件費：1 依頼者の 1 ヶ月当りの人件費^{※2}の年度内該当月数の総和
^{※2} 依頼者の 1 ヶ月当りの人件費は以下のとおり算出する。

「1 ヶ月当りの人件費」=「年間の治験情報管理業務専門職の給料・諸手当の 12 分の 1」/「その月の全依頼者数」

10. 観察期脱落費用

臨床試験研究費 1 症例当たりの 10%とし、10,000 円未満は切り上げとする。ただし、上限は 50,000 円とする。

11. その他の受託研究について

2004 年 4 月 9 日付け、医発第 0409001 号「治験等に係る契約及び経理について」別添の受託研究費算定要領を準用し、契約金額及び請求についてはその都度理事長が決定する。

12. この運用基準によらない場合は治験依頼者と当院で別途協議する。

受託研究経費算出表

(西暦) 年 月 日

研究課題名

研究依頼者名

契約症例数 例

1. 臨床試験研究費ポイント算出表

個々の試験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	難 度 区 分			ポイント 数	
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)		
A	対象疾患の重症度	2	軽 症	中 等 度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に 国内で承認	同一適応に 欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使 用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも 不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50 週以上は、25週 毎に9ポイント 加算する。	
I	被験者層	1	成 人	小児、成人(高齢者、肝・ 腎障害等合併有)	乳児・新生児	
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの 経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床検査+ 非侵襲的機能検査 及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び 画像診断回数	3		× 回数		
O	特殊検査のための 検体採取回数	2		× 回数		
P	生検回数	5		× 回数		
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	II相・III相	I相		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
算出額：合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 - ①						
合計ポイント数の2 × 6,000円 - ②						
臨床試験研究費 = ① + ② =						

2. 治験薬管理費ポイント算出表

	要素	ウェイト	難 度 区 分			ポイント 数
			㏍㏍×1	㏍㏍×2	㏍㏍×3	
A	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
B	治験薬の種目	3	/	毒薬・劇薬	向精神薬・麻薬	
C	治験薬の剤型	2	内服薬	外用薬	注射薬	
D	治験薬規格数	1	1種類	2種類	3種類以上	
E	保存状況	3	室温	常温、冷所又は遮光	冷凍、冷所及び遮光	
F	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、 25週毎に9ポイント加算する。	
G	ウォッシュアウト時の プラセボ使用	1	/	/	有	
H	併用薬の交付	2	1種類	2種類	3種類以上	
I	非盲検薬剤師の設定	3	/	/	有	
J	調剤及び出庫回数	3	単回	5回以下	6回以上	
K	調製条件（注射薬に限る）	3	条件なし	クリーンベンチ利用	安全キャビネット利用	
L	調製回数（注射薬に限る）	1	× 回数			
M	I x R S 登録	2	/	/	有	
N	納入方法	2	一括納入	分割納入	登録随時納入	
O	残薬回収業務	2	/	/	有	
合 計 ポ イ ン ト 数						
☆ 治験の場合						計
☆ 製造販売後臨床試験の場合						同上×0.8 =

3. 管理費

{1. (臨床試験研究費) + 2. (治験薬管理費)} × 10% = 円

4. 技術料, 機械損料, 建物使用料, その他

{1. (臨床試験研究費) + 2. (治験薬管理費) + 3. (管理費)} × 30% = 円

5. 経費合計

1. + 2. + 3. + 4. = 円

但し、医療機器の場合は、2. 治験薬管理費の費用は加算しない。

受託研究費算定要領

1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準

- ①固定費：治験事務局等の経費（治験審査委員会事務局経費、委員謝金等を含む。）、施設管理費、治験薬管理費、CRC等の人件費* 等
- ②変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）* 等

*人件費についてはその性格上、実施例数の有無に依存しない固定的要素（同意説明文書の作成等）と、実施例数の有無に依存する変動的要素（被験者への対応、データ入力、モニタリング対応経費等）の両者があり、固定費又は変動費のどちらか一方に区分するのは困難であると考えるが、固定費に最低限の費用を入れ込むことを想定しています。

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。

（参考）CRB対象治験等においては、固定費と変動費の合計が、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表1）により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表4）により算出した基礎額）の2.6～2.8倍になることを想定しています。

2. 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準

- ①謝金
当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等*の外部委員）に対して支払う経費
算出基準：院内の諸謝金支給基準による。
- ②旅費
当該研究の遂行に必要な旅費
算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。
- ③臨床性能試験等研究経費
当該研究に関連して必要となる、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途②旅費として算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費
算出基準：ポイント数×6,000円
ポイント数の算出は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別表2）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別表3）による。
- ④備品費
当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費
- ⑤人件費
当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）
- ⑥委託費
当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費
- ⑦被験者負担の軽減
交通費の負担増等臨床性能試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費（ただし、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能）
算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

3. 製造販売後の調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとします。特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね 1 時間を上回る場合は、1 報告当たりの単価について 30,000 円を超えることも可能とします。なお、疑義が生じた場合は個々に治験推進室に相談してください。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×報告回数×症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価

使用成績調査：20,000 円

特定使用成績調査：30,000 円

②事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①）の10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない調査関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

なお、被験者負担軽減費、当該試験に必要な追加の検査・画像診断料（保険点数×10 円）については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。ただし、被験者負担軽減費については、日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能となります。

(2) 副作用・感染症報告経費

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとします。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価：20,000 円

②事務費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①）の10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

4. その他の受託研究に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者等）に対して支払う経費

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10 円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費

算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数×勤務時間1時間当たりの給与単価

※1 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除きます。なお、過去の実績がないものについては類似の受託研究を参考に算出してください。

- ・研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間
- ・症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間
- ・委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間

※2 勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出してください。

前年の年間給与支給額＋社会保険料の事業主負担額

$$1 \text{ 時間当たり単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (38 時間45 分} \times 52 \text{ 週)}}$$

⑤備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない受託研究関連経費。

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

*：治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験、製造販売後臨床試験及び医療機器の臨床試験に関しては治験審査委員会を、体外診断用医薬品、製造販売後調査における使用成績試験・特定使用成績調査に関しては受託研究審査委員会を主に示すものです。